

# **DIPLOMADO DE PROFUNDIZACION EN FARMACOVIGILANCIA**

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **SERVICIO FARMACEUTICO SALUD Y VIDA ECONOMICA**

**FABIOLA MENDOZA ANDRADE – Cód. 1.094.274.966**

**DEISY MUELAS MERA- Cod.29.107.083**

**MARLY VELANDIA CARO – Cód. 23.523.167**

**YOLANDA GALVIS GUEVARA – Cód. 52.731.442**

**OSCAR ADRIAN CORREA – Cód. 88.033.367**

**GRUPO**

**152004\_3**

**TUTOR**

**DILSON RIOS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD**

**TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**12 DE MAYO 2018**

**COLOMBIA**

## **TABLA DE CONTENIDO**

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Objetivo general.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Objetivos específicos.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Programa de farmacovigilancia.....</b>	<b>5 - 33</b>
<b>4. Conclusiones.....</b>	<b>34</b>
<b>5. Referencias.....</b>	<b>35</b>

## 1. INTRODUCCION

En el presente trabajo se da a conocer el diseño de un programa de farmacovigilancia de acuerdo a la normatividad, el cual nos permitió afianzar conocimientos ya revisados en las otras unidades e implementar los conceptos teóricos adquiridos de una manera clara y concreta para el diseño y reporte de esta ciencia; esto nos crea nuevas bases para el momento en el que se vaya a ejercer la profesión de regencia en farmacia, puesto que en algunos establecimientos no se contara con un químico para esta función y será el regente la autoridad competente para realizar dicha función.

Generalmente la mayoría de los pacientes, los distribuidores de medicamentos y los profesionales de la salud; tienen desconocimiento acerca de los eventos adversos que puede producir un medicamento, generalmente debe ser notificado y reportado mediante el FOREAM.

El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos sean comercializados para determinar la seguridad de los mismos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

- ✓ Adquirir destreza para realizar un programa de farmacovigilancia.
- ✓ Concientizar a los servicios farmacéuticos y entidades de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia y obtener el control de reportes de reacciones adversas.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- ✓ Conocer la normatividad de la farmacovigilancia.
- ✓ Identificar los eventos adversos que pueden presentarse al consumir un medicamento.
- ✓ Identificar como es el proceso para reportar un evento adverso.
- ✓ Identificar al personal que interviene en los diferentes procesos de farmacovigilancia.

## **1. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

## **2. OBJETIVOS**

Conocer e identificar cada uno de los ítems del programa de farmacovigilancia, los cuales nos permiten dar respuesta oportuna y evitar contratiempos que puedan presentarse en el servicio farmacéutico de Salud Y Vida Económica; estos pasos se encuentran enlazados con el uso correcto y racional de los diferentes medicamentos, el cual nos permite constatar y evaluar las diferentes reacciones adversas que se puedan presentar en el servicio y que haya generado incomodidad a los usuarios, bien sea con los medicamentos o los dispositivos médicos utilizados.

## **3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- 1.** Identificar las reacciones adversas e interacciones que no se han controlado mediante el programa de farmacovigilancia.
- 2.** Analizar el incremento de las reacciones adversas identificadas.
- 3.** Reconocer cada uno de los factores de riesgo que se originan después de las reacciones adversas de los medicamentos.
- 4.** Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos; el uso racional y seguro de los medicamentos.
- 5.** Evaluación y comunicación de los riesgos vs los beneficios de los medicamentos comercializados.

6. Educación y suministro de la información sobre medicamentos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general.

#### **4. RESPONSABLES DE LA COORDINACION.**

En el servicio farmacéutico el programa de farmacovigilancia contara con un comité integrado por el coordinador (regente de farmacia) quien realizara los reportes al INVIMA; los auxiliares de farmacia y estudiantes practicantes de la UNAD.

### **3. INTRODUCCIÓN**

Es de vital importancia que los estudiantes de Regencia en Farmacia a nivel nacional implementemos un buen programa de farmacovigilancia; esto con el fin de que se pueda evaluar, prevenir y realizar seguimiento a la calidad de los medicamentos que se comercializan y así detectar los eventos adversos o cualquier otro problema que esté relacionado con los medicamentos, esta es la razón por la cual se debe involucrar a todo el personal relacionado con la industria farmacéutica, así como a las autoridades sanitarias, los pacientes para que vigilen todos los problemas relacionados con los medicamentos, este seguimiento ayudara a prevenir costos elevados y se debilita los riesgos

asociados en la mala utilización y comercialización de todos los fármacos y dispositivos médicos ayudando a preservar la vida.

## **5. JUSTIFICACIÓN**

El ser humano es un consumidor de cualquier clase de productos, en este caso los medicamentos hacen parte de su cotidianidad, es por eso que la seguridad del paciente es un componente de atención en salud que ha venido tomando fuerza en las últimas décadas. Los servicios farmacéuticos y las IPS con el transcurrir de los años les han dado mayor importancia a los programas de farmacovigilancia, porque este te ayuda a prever posibles reacciones adversas garantizando así un clima de seguridad y confiabilidad en el servicio.

En el servicio farmacéuticos Salud y Vida Económica, es de vital importancia brindar información de los medicamentos orientada a la comercialización y posibles reacciones adversas de los medicamentos y dispositivos médicos; evaluando las variables que afectan los tratamientos a diferentes patologías. Pueden parecer numerosos las complicaciones y contratiempos que se den en un servicio farmacéutico debido a las reacciones adversas de los medicamentos, pero si colocamos en una balanza los pros y los contras de tener un buen programa de farmacovigilancia nos damos cuenta que el concientizar al ser humano del uso racional de medicamentos ayuda a preservar la calidad de vida de cada uno de los consumidores finales.

La implementación del programa de farmacovigilancia en los medicamentos o dispositivos médicos permite que se tenga un alto control del consumo de los mismos, al igual que nos ayuda a mejorar la calidad de vida de toda la población.

## **6. MARCO LEGAL**

### **Marco normativo de Farmacovigilancia**

- ✓ **Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Este decreto reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes a presentarse ante el INVIMA, al igual que los titulares de los registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricante de los productos mencionados en este decreto; la información es recibida, procesada y analizada para alimentar los programas de farmacovigilancia.
- ✓ **Decreto 2200/2005:** En el artículo 7 se dan a conocer la participación en los programas de farmacovigilancia y el uso adecuado de medicamentos, al igual que se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- ✓ **Decreto 1011/2006:** En este decreto se establece de carácter obligatorio realizar seguimiento de los eventos adversos de acuerdo al sistema de calidad obligatorio en el sistema de seguridad social.
- ✓ **Resolución 1043/2006:** En esta resolución se pactan las condiciones que se deben tener en cuenta para habilitar los servicios y la implementación de



diferentes componentes de auditoria los establecimientos prestadores de salud.

- ✓ **Resolución 1403/2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- ✓ **Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004:** En esta resolución se tiene en cuenta toda la información sobre la seguridad de los productos y la importancia de realizar los reportes periódicamente de acuerdo al artículo 146 del Decreto 677.
- ✓ **Resolución 1403 de mayo 14 de 2007:** esta resolución se ajusta al manual de condiciones especiales y los diferentes procedimientos de un programa de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico.

En los programas de farmacovigilancia es de vital importancia analizar cada caso que se reporte, para este se tienen como base dos dimensiones, las cuales permiten evaluar y alimentar bases de datos que nos llevan a todos los profesionales de la salud a conocer los impactos positivos y/o negativos en el consumo de los medicamentos.

Estas dimensiones son una individual que permite conocer el tratamiento terapéutico y una dimensión colectiva (epidemiológica) que es la que nos genera la necesidad de investigar las reacciones de los medicamentos al ser consumidos.

## 7. DEFINICIONES:

Para el desarrollo de este trabajo vamos a tener en cuenta las siguientes definiciones:

**Medicamento:** Es una sustancia utilizada para prevenir o tratar enfermedades patológicas.

**Reacción adversa:** Es una respuesta inesperada de un fármaco que se puede desencadenar durante el tratamiento de una patología.

**Reacción adversa inesperada:** Esta se le da este nombre porque las características del medicamento no se espera que pueda producir dicha eventualidad. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

**Acontecimientos adversos graves:** Se pueden presentar:

- a. comprometen la vida.
- b. causan o prolongan una hospitalización.
- c. generan incapacidad o discapacidad permanente.
- d. se relacionan con abuso o dependencia.

**Incidente:** Se nombra evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorpora fallas en los procesos de atención.

**Fallo terapéutico:** es la falencia en la relación paciente – medicamento como consecuencia a una respuesta farmacológica esperada.

**Perfil Farmacoterapéutico:** Son los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico; su objetivo es realizar seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos, detectando los problemas que puedan surgir en la farmacoterapia.

**Efecto colateral:** es un efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento".

**Evento adverso serio:** Se considera serio cuando su desenlace conlleva a las siguientes circunstancias, la muerte, una amenaza a la vida, cuando se genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

**Farmacovigilancia:** Ciencia que estudia las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**Interacciones entre fármacos:** especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A.

**Notificación individual de un caso:** Es una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso del que se sospecha está ocasionado por un medicamento.

**Producto farmacéutico alterado:** Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- c) vencimiento de acuerdo la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**Producto farmacéutico fraudulento.** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones.

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c) El que no proviene del titular del Registro sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Protección Social.
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
- e) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- f) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**Reportante primario:** Profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica el problema relacionado con medicamentos o evento adverso y lo da a conocer al fabricante.

**Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica al sistema de farmacovigilancia un evento adverso sucedido a un paciente.

**Señal:** se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente".

**Validación:** la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas –hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

**Verificación:** los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales.

**Notificación:** Se determina por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento.

**Confidencialidad:** mantenimiento de la privacidad en la identificación y la historia clínica de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones

**Efecto colateral:** Según la clasificación clásica de Park y Coleman, se proponen cuatro categorías: A, B, C y D.

**Reacciones Tipo A** ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual, están ya identificados antes de su comercialización.

**Reacciones Tipo B** ('reacciones del paciente'): Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes a menudo desconocidos.

**Reacciones Tipo C:** Son situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública.

**Reacciones Tipo D:** Son reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, se diferencian de las anteriores, en que su administración puede ser ocasional y no continuada. Supone una dificultad para lograr establecer relación causa efecto. Por ejemplo: carcinogénesis.

**Reacciones Tipo E:** Aquellos derivados de la suspensión de un fármaco.

**Reacciones Tipo F:** Cuando ocurre el fallo inesperado de una terapia. Estas reacciones se presentan con frecuencia, dependen de dosis inadecuadas y/o de interacciones medicamentosas.

**Interacciones entre fármacos:** Las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A.

**Problemas relacionados con medicamentos:** Son todos a aquellos Problemas de salud, que acogen a los resultados clínicos negativos (RCN), derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM):**

Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación ,incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) Relativos a la disponibilidad.
- b) Relativos a la calidad.
- c) Relativos a la prescripción.
- d) Relativos a la dispensación.
- e) Relativos a la administración.
- f) Relativos al uso.



## 8. RESPONSABLES POR ACTIVIDAD GENERAL

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Servicio Farmacéutico de Salud y Vida Económica
Notificación al Programa	Empleados: Sospecha de reacción adversa o algún problema que tenga que ver con medicamentos y que haya generado anomalía en un usuario
Diligenciamiento del Formato	Funcionario que evidencia o sospecha la RAM, será realizado por el administrador del servicio farmacéutico (regente de farmacia).
Reporte a Entes de control	El administrador del servicio farmacéutico de Salud y Vida Económica
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	El administrador revisara y supervisara el área donde sucedió el reporte.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora.	Se llevará a cabo un seguimiento por parte del administrador del servicio farmacéutico de Salud y Vida Económica. Se realizará reporte al programa de farmacovigilancia generando así seguridad al paciente. se vigilara el área donde se ha encontrado el medicamento sospechoso, el cual ha originado la alerta.

## 9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

### 9.1. Qué notificar.

Reportaremos la sospecha de las reacciones adversas con medicamentos o en caso de que haya sido con algún dispositivo médico, se debe notificar y realizar reportes FOREAM, teniendo especial cuidado en el tipo de medicamento y/o dispositivos médicos; registrar y dar parte al administrador del servicio

farmacéutico, para que sea esta la autoridad de hacer seguimiento y notificar a la entidad correspondiente.

- El personal que labora en el servicio farmacéutico Salud y Vida Económica deberá avisar al administrador para que reporte el fallo terapéutico que ha observado en algunos medicamentos y/o dispositivos médicos para que vigile el área donde se encontraron los productos farmacéuticos.
- El personal del servicio farmacéutico debe trabajar en equipo por si se presenta alguna sobredosis o reacción adversa en el consumo de los medicamentos y/o uso de los dispositivos médicos y si es el caso realizar el respectivo reporte al FOREAM.

## **9.2. Quién notifica.**

En el servicio farmacéutico de Salud y Vida Económica se encargará de notificar al administrador del servicio farmacéutico, quien es la persona idónea, comprometida que vigila y dispone de las actividades diarias de farmacovigilancia.

- El personal del servicio farmacéutico debe estar alerta para vigilar si se presenta alguna sospecha de reacción adversa y utilizara el correo

Institucional o por vía telefónica al No: 6819979 Extensión: 105 para realizar la notificación.

Los profesionales de la salud están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede mejorar la calidad de vida de los pacientes si el profesional de la salud realiza con frecuencia:

***"Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos"***

### **9.3. Formulario de reporte.**

En el servicio farmacéutico Salud y Vida Económica, se empleará el formato de FORAM expedido por el INVIMA (ANEXOS): para realizar el registro del reporte de reacciones adversas.

- ✓ El formato debe ser diligenciado por el administrador, el funcionario que este en el área donde sucedió el evento debe guardar toda la información y la debe suministrar al momento de registrar en el formato FORAM, no se debe votar el medicamento o el frasco que presento la reacción adversa.
- Se debe tener presente los siguientes datos del paciente: Número de identificación, edad, sexo, fecha de nacimiento, número telefónico, entre otros; en el formato se deben colocar solo las iniciales del nombre del paciente como, por ejemplo: PRAN, el sexo del paciente, la edad, fecha de nacimiento, número telefónico etc
- Características de la Reacción Adversa al Medicamento en el paciente, cuando inicia, si evoluciona y el desenlace sobre el paciente, si ha sido hospitalizado o si falleció.
- Se debe registrar en el **FORAM** el medicamento, que produjo la reacción adversa y si se utilizó más medicamentos estos también se deben colocar; todos los espacios se deben diligenciar, la vía de administración, dosis, fecha de vencimiento, registro sanitario INVIMA, fecha y hora en la que se administró el medicamento y cuando se terminó de administrar, se debe registrar si el paciente se automedica.

## 9.4 Evaluación de notificaciones de casos

Se evalúa cada una de las reacciones adversas, de acuerdo a la farmacología, toxicología y epidemiología por eso los estudiantes y administradores de programas de farmacovigilancia debemos tener claros los siguientes conocimientos:

**a. Calidad de la información:** Tener claros los diferentes datos del diagnóstico

**b. Codificación:** Registro básico de los medicamentos en un listado.

**c. Relevancia:** Tener presente:

Se debe preguntar si el ¿Fármaco es nuevo? Cuando llevan más de 5 años en el mercado

Si es una ¿Reacción desconocida? Se debe preguntar si esta descrita

¿Reacción Grave? Se debe notificar en caso de sexo, edad o fecha de nacimiento, exposiciones al fármaco etc

- Identificación de puntos críticos en el cumplimiento de las normas de procedimientos de manejo y prescripción de medicamentos por el personal de la salud.
- Realizar campañas educativas y administrativas para disminuir la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos a los dispositivos médicos y medicamentos desarrolladas por el Comité de Farmacia que se encuentren relacionados con:
  - ❖ Errores de medicación.
  - ❖ Almacenamiento de medicamentos.

- ❖ Estabilidad de medicamentos.
  - ❖ Consultas relacionadas con aspectos técnicos e información de medicamentos solicitada por el personal de salud de cada institución.
  - ❖ Entrenamiento continuo en la identificación y el manejo seguro e de alertas de dispositivos médicos y medicamentos.
- 
- Restricción del uso de los medicamentos que se puedan presentar algún riesgo para la salud de los pacientes.
  - Vigilancia continua y especializada con pacientes que presenten factores de riesgo y en medicamentos que estén bajo control especial.
  - Elaboración continua de informes a partir de los datos condensados, con el fin de detectar algún incremento inusual de los casos.
  - Evaluar las tendencias, detectar factores de riesgo y analizar casos críticos en el Comité de Farmacia.
  - Periódicamente se deben realizar boletines informativos donde se dé a conocer los casos más relevantes a todo el personal asistencial y donde el usuario pueda conocer sobre “Uso Racional del Medicamento” y “Manejo seguro de Medicamentos y Dispositivos Médicos”.

Adaptando las pautas del centro de monitoreo, en farmacovigilancia, la notificación individual de un caso debe contener información de los siguientes aspectos:

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción del evento, fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco(s) sospechoso(s): nombre del medicamento, dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
5. El nombre del notificador.

La IPS realizará el reporte en los formatos sugeridos por el INVIMA

## 9.5 Servicio de información

### 9.6. A quién notificar:

Los empleados del Servicio Farmacéutico Salud y Vida, el administrador y/o coordinador del programa de farmacovigilancia, debe realizar la notificación al **INVIMA**, allí se debe exponer todas las reacciones adversas a cualquier medicamento que se haya presentado (RAMs), o que se hayan generado

mensualmente, el reporte se debe realizar dentro de las 72 horas de que se haya presentado el evento sin importar el grado de gravedad y dentro de los 5 días primeros que se han hábiles en cada mes.

De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001 en cuanto la Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública; la cual es la encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en todo el territorio nacional y se pueda dar un manejo adecuado de la información en los programas de farmacovigilancia.

El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al Invima por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud.

La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a [farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com)



## 10. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Personal del servicio farmacéutico Salud y Vida Económica, Usuarios
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Empleados del servicio farmacéutico Salud y Vida Económica
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Coordinador de Farmacovigilancia
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la institución para su manejo.	Coordinador de Farmacovigilancia
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el acta del comité.	administrador del servicio farmacéutico de Salud y Vida Económica
6	Establecer actividades de mejora.	Comité del servicio farmacéutico Salud y Vida Económica
7	Seguimiento a planes de mejora.	Comité del Servicio Farmacéutico Salud y Vida Económica
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	Coordinador del programa de Farmacovigilancia.
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Coordinador del programa farmacovigilancia
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.	Coordinador del programa Farmacovigilancia

<b>Ítem</b>	<b>Actividades Esenciales</b>	<b>Responsable</b>
1	Socializar al personal asistencial el Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Comité de Farmacia y Terapéutica o en su defecto líder de Farmacovigilancia.
2	Capacitar en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante talleres en el diligenciamiento del formato de reporte de riesgo, incidente y evento adverso, además de las acciones preventivas comunes en el uso de medicamentos y dispositivos	administrador del servicio farmacéutico
3	Una vez capacitaos el personal debe estar en la capacidad de identificar en qué momento se está presentando un incidente o evento adverso y si existe el riesgo de que se presente.	Comité de Farmacia
4	Diligenciar el formato de reporte de evento Adverso. Reportar el hallazgo en el formato por medicamento o dispositivos médico. Diligenciar la mayor cantidad de información posible de acuerdo a la capacitación.	Comité de Farmacia o en su defecto coordinador del programa de farmacovigilancia.
5	Recepcionar, clasificar y direccionar los reportes de incidentes y eventos adversos	Comité de Farmacia y Terapéutica
6	Generar constancia de recepción del reporte de Evento Adverso, mediante el diligenciamiento del formato que tiene la oficina de Calidad.	Comité de Farmacia y Terapéutica
7	Analizar y dar respuesta a los eventos adversos recepcionados. El Comité de Seguridad del Paciente analiza, evalúa, toma decisiones y genera una acción correctiva frente a los incidentes y eventos adversos reportados, notificando a los interesados según sea el caso.	Comité de Farmacia y Terapéutica
8	Realizar seguimiento a las acciones correctivas implementadas. Dependiendo de la acción correctiva o decisión tomada por el Comité de Farmacia y Terapéutica debe hacer seguimiento a las tareas propuestas para el mejoramiento	Comité de Farmacia y Terapéutica

	desencadenante del evento adverso analizado. Se deja constancia en el Acta de Reunión del Comité.	
9	Notificar al INVIMA y/o las entidades territoriales de salud correspondientes. Se ingresa a la página del INVIMA para realizar un reporte en línea del caso evaluado.	Comité de Farmacia y Terapéutica.
10	Realizar revisión periódica de los boletines y las alertas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INVIMA.	Coordinador de servicio farmacéutico regente de farmacia.

Puede ser de gran ayuda algunos pasos en secuencia para determinar las reacciones adversas a medicamentos, teniendo en cuenta que estos pueden actuar por vía fisiológica al igual que las patologías; es importante tener presente:

1. Tener la certeza que el medicamento prescrito es el que está utilizando el paciente y en la dosis correcta.
2. Verificar que la reacción adversa inicio después de consumir el medicamento, no antes y evaluar cuidadosamente lo observado en el paciente.
3. Determinar el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.
4. Tenga presente estar constantemente evaluando la situación después de suspender o disminuir la dosis y monitoreo el estado del paciente. Si resulta

apropiado restituir la administración del medicamento y observe si hay recurrencia del evento adverso.

5. Explorar causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.

6. Investigar datos relevantes en materia de reacciones adversas y revisar si existen reportes concluyentes de esta reacción.

7. Reportar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por el hospital para notificar al centro nacional de Farmacovigilancia o hacerlo directamente.

## **10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:**

- ❖ Araujo, C. Protocolo de Farmacovigilancia. Manual, Pasto Salud E.S.E., Servicio Farmacéutico, Pasto.
- ❖ Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. d. (26 de abril de 2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Médicas UIS, 24, 57-73. Disponible en: <http://www.medicasuis.org/anteriores/volumen24.1/Farmacovigilancia.pdf>. Revisado enero de 2013.

- ❖ Castaño, D. H. (diciembre de 2012). Manual de Tecnovigilancia. Seguridad del Paciente. (1). Santiago de Cali.
- ❖ Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional. CIMUN. (16 de abril de 2010). ¿Cuál es el marco normativo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Colombia? Pregunta de la semana. Disponible en: [http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/noticias/Pregunta\\_semana\\_16\\_abril\\_2010.pdf](http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/noticias/Pregunta_semana_16_abril_2010.pdf). Revisado enero de 2013.
- ❖ Gómez Olivan, L. M., Téllez, A. M., & López, M. (abril-junio de 2005). Importancia de establecer los programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. (A. F. Mexicana, Ed.) Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 36(002), 41-48. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/579/57936206.pdf>. Revisado Enero de 2013.
- ❖ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (8 de noviembre de 2012). Tecnovigilancia. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Disponible en: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co). Revisado enero de 2013.
- ❖ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (24 de Diciembre de 2012). Farmacovigilancia. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.invima.gov.co>. Revisado enero de 2013.
- ❖ Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. Recuperado el enero de 2013, de [www.minoproteccionsocial.gov.co](http://www.minoproteccionsocial.gov.co)

- ❖ Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 del 2008. Recuperado en enero de 2013, de [www.minoproteccionsocial.gov.co](http://www.minoproteccionsocial.gov.co)
- ❖ Ministerio de Salud. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. (2009). Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en [Http: //www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf). Revisado enero de 2013.
- ❖ Organización Mundial de la Salud. OMS. (octubre de 2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>. Revisado Enero de 2013.
- ❖ Ortiz Vásquez, J. M., Sánchez Zapata, P. A., & Del Valle Buitrago, C. (2010). Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud en Colombia. Trabajo de grado para optar al título de Especialista en auditoría de Salud. Disponible en: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/936/1/Tecnovigilancia.pdf>. Revisado enero de 2013.
- ❖ RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E. (enero de 2012). Manual de servicio

Farmacéutico. Actualización (3), 56-67. Santiago de Cali.

## **11. ANEXOS:**

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS FORAM.
- INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM.
- INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:
- Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co>:



## FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:			
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)		
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.J	R.C	M.S	F	Estatura (cm)		
								M			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.								
AAAA	MM	DD									
			Evolución (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación Severidad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido								
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados, y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?						1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:											
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO											
Notificante (nombre)						Profesión					
Dirección (Institución)				Teléfono		Correo Electrónico institucional					



**INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE  
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A  
MEDICAMENTO (FORAM)**

**1. ORIGEN DEL REPORTE**

**FECHA DE NOTIFICACIÓN:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**ORIGEN:** Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

**INSTITUCIÓN:** Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

**SERVICIO:** Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

**CODIGO DE HABILITACIÓN:** Indicar el código de habilitación de la IPS.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**REGIMEN DE AFILIACIÓN:** Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc.).

**EPS:** Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

**ETNIA:** Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

**INICIALES:** Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

**FECHA DE NACIMIENTO:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**IDENTIFICACIÓN:** Indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

**No. DE IDENTIFICACIÓN:** Indique el número correspondiente al documento de identidad.

**SEXO:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

**PESO:** Indique el peso del paciente en Kg.

**ESTATURA:** Registrar la estatura del paciente.

**DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES:** Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

**3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO**

**FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

**RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

**REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:**

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:**

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

**REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:**

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

**INFORMACION ADICIONAL:**

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

**INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:**

Dirección: Carrera 88 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) - Farmacovigilancia

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

**EVOLUCIÓN:** Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

**SEVERIDAD:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

**4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**MEDICAMENTOS:** Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

**DOSIS:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

**FRECUENCIA:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

**VELOCIDAD DE INFUSIÓN:** En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

**MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN:** Describa la indicación del medicamento.

**FECHA DE INICIO:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

**FECHA DE FINALIZACIÓN:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

**Información Comercial Del Medicamento Sospechoso**

**NOMBRE DEL FABRICANTE:** Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

**NOMBRE DE MARCA:** Indique el nombre comercial del medicamento.

**REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO:** Registre dicha información.

**5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE**

**SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN:** Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realice suspensión y/o re-exposición.

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO:** Indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

**6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO**

**NOTIFICANTE:** Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

**NOTA:** Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

#### **4. CONCLUSIONES**

- ✓ El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos.
- ✓ El programa de farmacovigilancia se da de acuerdo a la solicitud del establecimiento farmacéutico para dar respuesta a un posible evento adverso en el consumo de medicamentos, insumos o dispositivos médicos.
- ✓ La ejecución del programa nos permite analizar e identificar las causas que produjeron el evento adverso o la situación que tenga que ver con el uso de algún medicamento.
- ✓ Todas las personas que laboran en los establecimientos farmacéuticos son responsables de generar el reporte de evento adverso y deben brindar asesoría al paciente.
- ✓ El INVIMA permite facilidad de los tramites sobre los reportes adversos, brindando información clara sobre su desarrollo y permitiendo que todas las personas lo puedan diligenciar rápidamente; de igual forma alerta a toda la comunidad sobre los productos que pueden estar siendo comercializados y que no están permitidos y no se recomienda su consumo.

#### 4. REFERENCIAS

- ❖ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. 24-09-2014. MINISALUD. Gobierno de Colombia. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en línea de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- ❖ PORSALUD IPS. Manual de Farmacovigilancia. 09-10-2012. Disponible en línea de: [www.porsaludips.com/.../MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.doc](http://www.porsaludips.com/.../MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.doc)
- ❖ INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Minsalud. Gobierno de Colombia. Como reportar eventos Adversos a Medicamentos. Disponible en línea de: [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)
- ❖ INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Minsalud. Gobierno de Colombia. Formato reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos. FOREAM. Disponible en línea de: [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335).